DIニュース　4月号

1. 添付文書改訂
2. 容器変更
3. 包装変更
4. 販売名変更

発行日　平成19年　4月 23日
担当者　医薬品情報管理室
岩原、大塚

1. 添付文書改訂

医薬品	改訂箇所	改訂内容
タケプロンカプセル	重大な副作用★	間質性腎炎があらわれ、急性腎不全に至ることもあるので、腎機能検査値（BUN、クレアチニン上昇等）に注意し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
	その他の副作用☆	大腸炎（下痢が継続ずる場合、内視鏡検査では腸管粘膜に異常を認めないが、組織学的に大腸粘膜下に膠原線維束の肥厚や炎症細胞の浸潤を伴う大腸炎が発現している可能性があるため、速やかに本剤の投与を中止すること。）
ハルシオン錠	禁忌☆	ホスフルコナゾール、ボリコナゾール
	併用禁忌☆	ホスフルコナゾール、ボリコナゾール
アリセプト錠	重要な基本的注意★	本剤の投与により、徐脈、心ブロック（洞房ブロック、房室ブロック）、QT延長等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。
	重大な副作用☆	QT延長
ベザトールSR錠	併用注意★	シクロスポリン〔臨床症状・措置方法：腎障害が報告されているので、腎機能検査値（クレアチニン、BUN等）の変動に十分注意すること。機序・危険因子：腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。〕
スピリーバ吸入用カプセル	慎重投与★	前立腺肥大のある患者〔排尿障害が発生する恐れがある。〕
	その他の副作用★	眼：霧視、眼圧上昇
オメプラール注	併用注意★	ボリコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤のCmax及びAUCが増加したとの報告がある。機序・危険因子：ボリコナゾールは本剤の代謝酵素（CYP2C19及びCYP3A4）を阻害することが考えられる。〕
	併用注意☆	ワルファリン〔臨床症状・措置方法：抗凝血作用を増強し、出血に至るおそれがある。プロトロンビン時間国際標準比（INR）値等の血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。
	重大な副作用★	低ﾅﾄﾘｳﾑ血症：低ﾅﾄﾘｳﾑ血症があわわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
	その他の副作用☆	霧視、動悸

パリエット錠	重要な基本的注意★	本剤を胃潰瘍又は、十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、アモキシシリン及び、クラリスロマイシンの添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。
	重大な副作用(類薬)★	血管浮腫、気管支痙攣:血管浮腫、気管支痙攣があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
		錯乱状態:せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。
	その他副作用★	**胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助** 過敏症:発疹、瘙痒症、蕁麻疹(このような症状が現れた場合には投与を中止すること。)
		血液:白血球減少、白血球増加、血小板減少、好酸球増多、リンパ球減少、リンパ球増多、好中球減少(投与中は定期的に血液学的検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。)
		消化器:下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、便秘、吐気、口渇、鼓腸放屁、舌炎、口内炎、口唇炎、胸焼け、腸炎、食道炎、胃部不快感、食欲不振、痔核
		精神神経系:頭痛、めまい
		その他:中性脂肪の上昇、舌のしびれ感、熱感、倦怠感、蛋白尿、手足のしびれ感、顔面浮腫、眼圧上昇、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強
	妊婦、産婦、授乳婦等への投与☆	ラットにラベプラゾールナトリウム(25mg/kg/日)、アモキシシリン(400 mg/kg/日以上)及びクラリスロマイシン(50mg/kg/日以上)を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。
	その他の注意★	ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意:ラベプラゾールナトリウム等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン、クラリスロマイシン等の抗生物質の服用中や投与終了直後では^{13}C-尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、^{13}C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合はこれらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。
		ラットに類薬であるランソプラゾール(50mg/kg/日)、アモキシシリン(500mg/kg/日)及びクラリスロマイシン(160mg/kg/日)を併用投与した試験で母動物で毒性の増強と共に胎児の発育抑制の増強が認められている。
ﾉﾎﾞﾘﾝRﾌﾟﾚｯｸｽﾍﾟﾝ　ﾉﾎﾞﾘﾝNﾌﾟﾚｯｸｽﾍﾟﾝ　ﾉﾎﾞﾘﾝ〔10～50〕R注ﾌﾟﾚｯｸｽﾍﾟﾝ	重要な基本的注意☆	低血糖が無処置の状態で続くと低血糖昏睡等を起こし、重篤な転帰(中枢神経系の不可逆的障害、死亡等)をとるおそれがある。
	併用注意☆	速効型インスリン分泌促進剤(ナテグリニド等)
	併用注意★	ベザフィブラート〔臨床症状・措置方法:血糖効果作用の増強によるって胃血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の症状を十分観察しながら投与すること。 機序:感受性増強等の作用により、本剤の作用を増強する。
	併用注意☆	**血糖降下作用を増強又は減弱する薬剤** 蛋白同化ステロイド(メスタノロン)
	重大な副作用☆	低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を経口摂取し、α-グルコシダーゼ妨害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を経口摂取すること。
	投与部位☆	皮下注射は、上腕、大腿、腹部、臀部等に行う。
ﾋｭｰﾏﾘﾝR注　ﾋｭｰﾏﾘﾝN注	重要な基本的注意☆	低血糖が無処置の状態で続くと低血糖昏睡等を起こし、重篤な転帰(中枢神経系の不可逆転的障害、死亡等)をとるおそれがある。
	併用注意☆	速効型インスリン分泌促進剤(ナテグリニド等)
	併用注意★	ベザフィブラート〔臨床症状・措置方法:血糖効果作用の増強によるって胃血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の症状を十分観察しながら投与すること。
	併用注意☆	**血糖降下作用を増強又は減弱する薬剤** 蛋白同化ステロイド(メスタノロン)

	重大な副作用☆	低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を経口摂取し、α-グルコシダーゼ妨害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を経口摂取すること。
	調製時☆	本剤は燐酸緩衝液を含むヒトインスリン製剤と混合して使用することができる。**(ヒューマリンR注)**
	投与時☆	**カートリッジ製剤**
		本剤はインスリンペン型注入期を用いて使用する。
		本剤の使用にあたっては、必ずインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むこと。
	保存版☆	**カートリッジ製剤**
		本剤をインスリンペン型注入器に装着したまま冷蔵庫に保存しないこと。
ミネラリン注	副作用☆	肝臓:肝機能異常(AST(GST)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇等)、ビリルビン上昇
プログラフカプセル0，5mg	警告★	ループス腎炎における本剤の投与は、ループス腎炎の治療に十分精通している医師のもとで行うこと。
	効能・効果に関連する使用上の注意★	ループス腎炎だは、急性期で疾患活動性の高い時期に使用した際の本剤の有効性及び安全性は確立されていない。
	用法・用量に関連する使用上の注意★	ループス腎炎では、副作用の発現を防ぐため、投与開始3ヵ月間は1ヵ月に1回、以後は定期的におよそ投与12時間後の血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましい。また、本剤を2ヵ月以上投与しても、尿蛋白などの腎炎臨床所見及び、免疫学的所見で効果が現れない場合には、投与を中止するか、他の治療法に変更することが望ましい。一方、本剤により十分な効果が得られた場合には、その効果が維持できる用量まで減量することが望ましい。
	重要な基本的注意☆	ループス腎炎患者では、病態の進行による腎障害の悪化もみられるので特に注意すること。
		ループス腎炎患者では、その基礎疾患である全身性エリテマトーデスにおいて冠動脈疾患の危険因子とされている高脂血症、高血圧症等の疾患を合併する場合が多いことから、それらの疾患の適切な治療を進めながら本剤を投与すること。
	その他の注意★	ループス腎炎患者では、28週投与によりクレアチニンクリアランスの低下がみられている。28週を超える臨床試験成績は少なく、長期投与時の安全性は確立されていない。
ブリプラチン注	用法・用量に関連する使用上の注意★	悪性胸膜中皮腫に対するペメトレキセドとの併用療法においては、ペメトレキセドの添付文書を熟読すること。
	併用注意★	放射線照射〔臨床症状・措置方法:胸部への放射線照射の併用療法を行った場合に、重篤な皮膚炎、食道炎、嚥下障害又は肺臓炎が発現したとの報告がある。併用療法を行う場合には,患者の状態を観察しながら、肺陰影等が出現した場合には、本剤の投与および放射線照射を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。機序・危険因子:機序は不明であるが、動物試験(マウス)で本剤による放射線感受性増加がみとめられている。〕
	調製時★	本剤は、細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚に薬液が付着した場合には、直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。
オノンカプセル	その他の副作用☆	過敏症:多形滲出性紅斑
		消化器:舌炎
サワシリン細粒	重要な基本的注意☆	プロトンポンプインヒビター(ランソプラゾール、オメプラゾール又はラベプラゾールナトリウム)
	その他の副作用☆	**胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症** 消化器:十二指腸炎、痔核 その他:熱感、動悸、浮腫、血圧上昇、霧視
	妊婦、産婦、授乳婦等への投与☆	ラットにアモキシシリン(400mg/kg/日以上)、クラリスロマイシン(50mg/kg/日)を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。
クラリス錠200	重要な基本的注意☆	プロトンポンプインヒビター(ランソプラゾール、オメプラゾール又はラベプラゾールナトリウム)
	その他の副作用☆	消化器:十二指腸炎、痔核
		その他:熱感、動悸、浮腫、血圧上昇、霧視

	妊婦、産婦、授乳婦等への投与☆	ラットにクラリスロマイシン（50mg/kg/日）及びアモキシシリン（400mg/kg/日以上）を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。
ファンガード点滴用	用法・用量に関連する使用上の注意☆	アスペルギルス症及びカンジダ症
		造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及び、カンジダ症の予防：1）好中球数が500個/mm^3以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。
		2）体重50kg以上の患者に対しては、体重換算で1日あたり1mg（力価）/kgを超えないこと。
		小児に対しては下記点に注意すること
		造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及び、カンジダ症の予防：1）好中球数が500個/mm3以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。
		2）体重50kg以上の患者に対しては、1日あたり50mg（力価）を超えないこと。
	重要な基本的注意☆	動物試験において幹変異細胞巣の発生とその一部の腫瘍化が認められている。
	重要な基本的注意★	本剤の予防投与開始後においてアスペルギルス症又はカンジダ症が発症した場合は、漫然と使用せず、他の薬剤に変更する、又は本剤を増量するなど適切な処置を行うこと。
	その他の副作用★	**造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及び、カンジダ症の予防**
		肝臓：高ビリルビン血症
		代謝異常：低マグネシウム血症、低カリウム血症、低リン酸塩血症
		血液：白血球減少
		皮膚：発疹
		消化器：嘔吐、嘔気、下痢
		その他：腹痛
オキシコンチン錠	用法・用量に関連する使用上の注意☆	疼痛増強時：本剤服用中に疼痛が増強した場合や疼痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちにオキシコドン塩酸塩等の速報性製剤の追加投与（レスキュードーズ）を行い鎮痛を図ること。

▲・▼：本剤の作用増強・減弱　△・▽：併用薬物の作用増強・減弱

★：追記　　☆：一部改訂

2. 容器変更

アルツディスポ関節注25mg

シリンジの色が**透明**→**白色**に変更

3. 包装変更

メルビン錠

PTPシート表面を**『糖尿病用薬』**の文字がより目立つようにデザインを変更

（出荷予定時期：H19.2月上旬）

クラビット錠

PTPシートの**第一製薬マーク**→**第一三共マーク**に変更

（出荷予定時期：H19. 4. 1製造分以降）

ノイトロジン注100μg

バイアルラベルの色を**白色**→**水色**に変更

（出荷予定時期：H19. 3.1）

4. 販売名変更

現行販売名		新販売名	
メルカゾール錠	→	メルカゾール錠5mg	（出荷予定時期：H19. 1月）
パラプラチン注射液	→	パラプラチン注射液50mg	（出荷予定時期：H19.2月下旬）
パラプラチン注射液	→	パラプラチン注射液150mg	（出荷予定時期：H19. 3月上旬）